** 2025年6月改訂（第4版）
＊ 2024年8月改訂（第3版）
医療機器製造販売承認番号：22000BZX00823000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　35241003
（体内固定用ネジ16101003、体内固定用ワッシャ36198003）

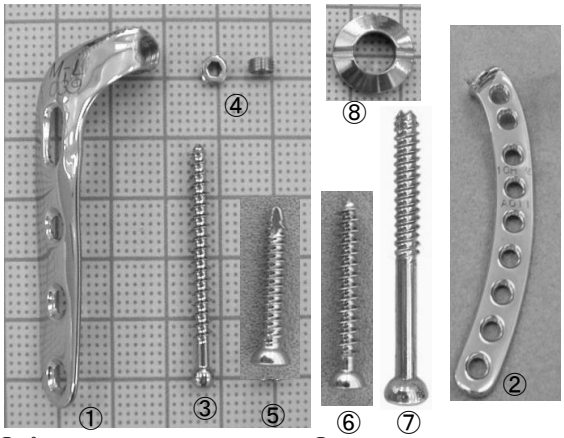
ONIトランスコンディラープレート（γ線滅菌品）

再使用禁止

【警告】
インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1.組成：Ti-6Al-4V合金
2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。



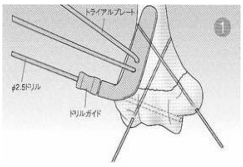
①プレート
②プレート（内側用）
③コンディラースクリュー
④ロックナット
⑤コーティカルスクリュー
⑥キャンセラススクリュー
⑦ｷｬﾆｭﾚｲﾃｯﾄﾞｷｬﾝｾﾗｽｽｸﾘｭｰ
⑧座金

3.原理
患者の骨折部の骨折状態に最も適した形状、サイズを選択し装着することにより骨治癒を促す。プレートは、一端の骨に合せた形状であり、必要に応じて骨の形状に合せてベンディングを行う。

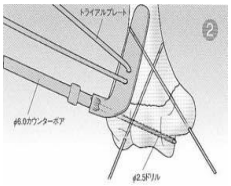
【使用目的又は効果】
適応患者：上腕骨遠位端骨折の患者
疾患名：
・腕骨顆上骨折（骨幹端部粉砕例を含む）
・腕骨通顆骨折（骨幹端部粉砕例を含む）
・腕骨遠位端T・Y型骨折（顆部粉砕例や骨幹部粉砕例を含む）
使用する状況：骨折観血的手術
期待する結果：骨接合及び疼痛の除去や低減、QOLの向上など

【使用方法等】
［準備］
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］

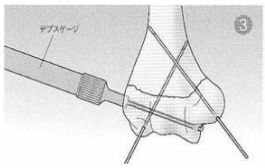
1.ドリリング
トライアルプレートを上腕骨外側後方面に当て、そのボス部分にドリルガイドを挿入し、外側上顆外側から内側上顆基部に向けφ2.5ドリルを刺入する。ここでX線チェックを行う。



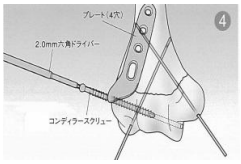
2.カウンターシンク
トライアルプレートからドリルガイドを外し、1.のφ2.5ドリルをガイドとしてφ6カウンターボアにてカウンターシンクする。（深さ1～2mm）



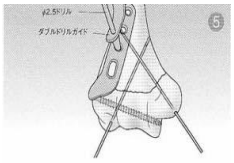
3.コンディラースクリューの選択
トライアルプレートとφ2.5ドリル抜去後、デプスゲージにてコンディラースクリューの長さを決定する。



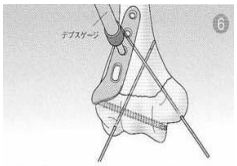
4.コンディラースクリューの挿入
先にカウンターシンクしたボス用孔にプレートボス部分をしっかりはめこむ。3.で決定したコンディラースクリューをプレートボス部に通し、2.0mm六角ドライバーを用いて挿入する。



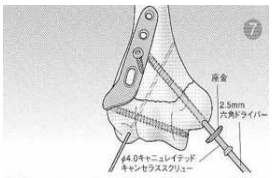
5.プレートの固定1
φ2.5ドリルにて、コーティカルスクリューの下穴をあける。内側のスクリューとの干渉を避けるため、最初に遠位から2番目のスクリュー孔からドリリングする。



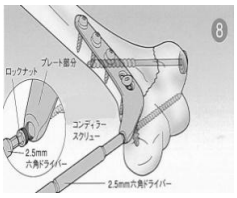
6.プレートの固定2
デプスゲージを用いてコーティカルスクリューの長さを決定した後、2.5mm六角ドライバーを用いてプレートを固定する。症例に応じてキャンセラススクリューを使用する。



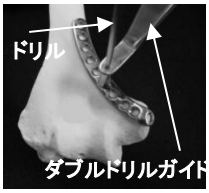
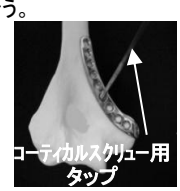
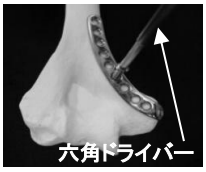
7.内側の固定
内側をキャニュレイテッドキャンセラススクリューにて内固定する。座金も用意されているので適宜利用する。次に残りのプレートスクリュー孔に順次スクリューを同様の手技で挿入固定する。



8.ロッキング
2.5六角ドライバーを用いてロックナットを締め込み、コンディラースクリューとプレートを一体化させる。



●プレート（内側用）の操作方法

1.ドリリング ドリルとダブルドリルガイドを用いて、コーティカルスクリューの下孔をあける。プレート設置の際、遠位のスクリュー孔の位置に注意する。  	2.ｺｰﾃｨｶﾙｽｸﾘｭｰの長さ計測 デプスゲージを用いて、コーティカルスクリューの長さを決定する。
3.コーティカルスクリューの下孔加工 骨質が硬い場合には、コーティカルスクリュー用タップを用いてタッピングを行う。  	4.コーティカルスクリューの挿入 六角ドライバーを用いて、コーティカルスクリューを挿入し、プレートを固定する。 
5.キャンセラススクリューの挿入 残りのプレートスクリュー孔に順次スクリューを①～④の手技で挿入し、プレートを固定する。尚、遠位のスクリュー孔のみキャンセラススクリューの使用が可能である。 	6.プレートの設置

※当該手術に使用する器械は専用品である。

＜使用後＞

1.患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行って下さい。
（「使用上の注意」の項参照）

2.医師は原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後、抜去の必要性の時期について十分検討して下さい。
（「使用上の注意」の項参照）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1.使用する際は必ず当社推奨の手術器械を使用して下さい。
また傷をつけないで下さい。

2.患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーを確保するため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載して下さい。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

(1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。］

(2)糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。］

(3)変性疾患の患者［製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。］

(4)骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。］

(5)てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合発現の可能性があります。］

(6)肥満体の患者［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。］

2.重要な基本的注意

(1)医師は本品の使用の際に、あらかじめ手術手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。

(2)インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。

(3)骨癒合遅延又は骨癒合が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、折損、彎曲又は破損が発生した場合には、重篤な折損が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。

(4)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、彎曲又は破損、位置ずれなどにより痛みが生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。

(5)インプラントを挿入又は抜去する際、インプラントどうしの干渉によりインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行って下さい。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行って下さい。

(6)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。

(7)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

＊・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。

＊・インプラントの抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に判断を下すこと。（インプラント埋入期間により、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがある。）

＊・埋入及び抜去後、手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。

3.相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・材質の異なる製品 ・他社製品のインプラント材料	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

＊(1)重大な不具合

＊　①インプラントの折損、変形、緩み

＊　②抜去困難

(2)重大な有害事象

①インプラントの弛緩、脱転、破損、彎曲

②骨短縮

③術後侵襲に起因する神経損傷

④骨壊死

⑤骨減少、骨密度低下

＊　⑥破損片等の体内遺残

＊　⑦感染

(3)その他の有害事象

①偽関節・遷延治癒

②金属・異物アレルギー反応
（術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。）

③痛み・不快・違和感

④血行再生阻害

⑤金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間：包装表示ラベルに記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** ・製造販売業者

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278（代表）